HRA Saxette of India

EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1 PART I—Section 1 प्राधिकार से प्रकाशित PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 391

नई दिल्ली, सोमवार, फरवरी 14, 2011/माघ 25, 1932

NEW DELHI, MONDAY, FEBRUARY 14, 2011/MAGHA 25, 1932

No. 391

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

(वाणिज्य विभाग)

(विदेश व्यापार महानिदेशालय)

सार्वजनिक सूचना

नई दिल्ली, 14 फरवरी, 2011

सं. 29/2009-2014(आर ई-2010)

विषय: गैर-उल्लंघन प्रक्रिया के द्वारा विनिर्मित भेषज उत्पादों के लिए वास्तविकताओं के आधार पर शुल्क मुक्त निविष्टियों की पहुंच की अनुमित के लिए प्रक्रिया पुस्तक खण्ड-1 में पैराग्राफ 4.7क के रूप में नए प्रावधान को समाविष्ट करने के संबंध में।

फा. सं. 01/94/180/एए/एन आई प्रक्रिया/ए एम 11/पीसी-4.—!. संशोधन की पृष्ठभूमि: अग्रिम प्राधिकार-पत्र योजना निर्यात उत्पाद का विनिर्माण करने के लिए आवश्यक शुल्क मुक्त निविष्टियों तक पहुंच की अनुमित देती है। संगत उद्योग के औसत खपत आंकडा के आधार पर निविष्टियों और उनकी मात्राओं की मानक निविष्टि उत्पादन मानदंडों (एस आई ओ एन) अथवा तद्र्थ मानदंडों के अनुसार अनुमित दी जाती है।

कितपय विनिर्माण प्रक्रियाएं प्रक्रिया एकस्व के अंतर्गत शामिल हैं। इसिलए, ऐसे उत्पादों (जो अभी प्रक्रिया एकस्व के अधीन हैं किन्तु जिसका उत्पादन एकस्व समाप्त हो गया है) के लिए मानक निविध्ट उत्पादन मानदंडों अथवा तदर्थ मानदंडों का लाभ एकस्व धारक को छोड़कर विनिर्माता द्वारा उठाया जा सकता है। ऐसे विनिर्माता, जो गैर-उल्लंघन (एन आई) प्रक्रिया के द्वारा उत्पाद का विनिर्माण और निर्यात करना चाहते हैं, को मौजूदा मानदंडों (एस आई ओ एन अथवा तदर्थ मानदंडों) के अनुसार निर्धारण के अलावा निविध्यों और निविध्ट मात्राओं की आवश्यकता हो सकती है। इसिलए यह निर्णय लिया गया है कि

- (क) कितपय विनिर्दिष्ट शर्तों को पूरा किए जाने की शर्त पर भेषज क्षेत्र को इस सुविधा की अनुमित देने के लिए अग्रिम प्राधिकार पत्र योजना के क्षेत्र के भीतर प्रक्रिया पुस्तक खण्ड-1 में पैराग्राफ 4.7क (जैसा कि निम्नलिखित है) के रूप में नए प्रावधान को समाविष्ट करना ।
- (ख) ऐसे उत्पादों के लिए एएनएफ 4ञ के रूप में नए अग्रिम प्राधिकार आवेदन-पत्र को निर्धारित करना ।
- (ग) परिशिष्ट 32ग में सनदी अभियन्ता (रसायन) प्रमाण-पत्र के प्रपत्र को विनिर्दिष्ट करना । यह प्रमाण-पत्र एन आई प्रक्रिया के माध्यम से विनिर्मित भेषज उत्पादों के लिए अपेक्षित निविष्टि संयोजन के सत्यापन और प्रमाणीकरण पर आधारित होगा ।

- घ) अन्य उत्पादों के लिए परिशिष्ट 23 के एवज में इन भेषज उत्पादों के लिए परिशिष्ट 23क में आधिकारिक केन्द्रीय उत्पाद शुल्क अधिकारी द्वारा सत्यापित और प्रमाणित किए जाने हेतु प्रयुक्त निविष्टियों के खपत ब्यौरे के लिए नए प्रपत्र को समाविष्ट करना ।
- ड.) ऐसे भेषज उत्पादों के लिए आवश्यक अतिरिक्त दस्तावेजों को विनिर्दिष्ट करने के लिए एएनएफ 4ड. (अर्थात अग्रिम प्राधिकार पत्र के मद्दे ''विमुक्ति/नो बाँड प्रमाणपत्र हेतु आवेदन पत्र'') में संलग्न आवेदकों के लिए दिशानिर्देशों में संशोधन करना ।
- 2. तदनुसार, विदेश व्यापार नीति, 2009-14 के पैराग्राफ 2.4 के अंतर्गत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, प्रक्रिया पुस्तक, खण्ड-1, 2009-2014 (आर ई-2010) में निम्नलिखित संशोधन किए जा रहे हैं :-

प्रक्रिया पुस्तक, खण्ड-1 के मौजूदा पैराग्राफ 4.7.6 के बाद **पैराग्राफ 4.7क** के रुप में नया पैराग्राफ जोड़ा जाएगाः

4.7क गैर-उल्लंघन (एन आई) प्रक्रिया के अधीन भेषज उत्पादों के लिए अग्रिम प्राधिकार पत्र ।

प्रावधानः गैर-उल्लंघन (एन आई) प्रक्रिया के द्वारा विनिर्मित भेषज उत्पादों के लिए क्षेत्रीय प्राधिकारी अग्रिम प्राधिकार पत्र जारी कर सकता है। उक्त उत्पाद के लिए मानक निविष्टि उत्पादन मानदंड (एस आई ओ एन) अथवा तर्द्थ मानदंड (प्रक्रिया पुस्तक, खण्ड-1 के पैराग्राफ 4.7 के अनुसार स्व-घोषित आधार पर) उपलब्ध रहने के वाबजूद कोई विनिर्माता निर्यातक इस प्रावधान का लाभ ले सकता है। विनियमित बाजारों की संबंधित एजेंसी द्वारा यथा अनुमोदित एनआई प्रक्रिया के अंतर्गत अनुमत निविष्टि संयोजन'' निर्यातक विशिष्ट और देश विशिष्ट होगा तथा केवल तभी उपलब्ध होगा जब निर्यात उसी देश के लिए लक्षित होगा।

अनुप्रयोग एवं संसाधनः इस प्रावधान के तहत अग्रिम प्राधिकार पत्र प्रदान करने के लिए आवेदन संबंधित क्षेत्रीय प्राधिकारी एएनएफ 45 में उसमें निर्धारित दस्तावेजों के साथ क्षेत्रीय प्राधिकारी को किया जाएगा। एएनएफ 45 में अग्रिम प्राधिकार पत्र हेतु प्रत्येक आवेदन के साथ उसमें उल्लिखित अपेक्षित दस्तावेज संलग्न किए जाएंगे।

उत्पाद के विनिर्माण के लिए एन आई प्रक्रिया के तहत अनुमत निविष्टि संयोजन को आवेदक के संक्षिप्त नया औषध आवेदन (ए एन डी ए)/औषध मास्टर फाइल (डी एम एफ) में यथा प्रदत्त प्रत्येक निविष्टि और इसकी मात्रा के ब्यौरे के समुचित सत्यापन के बाद परिशिष्ट 32ग में दिए गए प्रपत्र में सनदी अभियन्ता (रसायन) द्वारा सत्यापित किया जाएगा । क्षेत्रीय प्राधिकारी आवेदन में दर्शाए उक्त के आवेदन के साथ प्रस्तुत सनदी अभियन्ता प्रमाणपत्र के अनुसार निविष्टियों की आवश्यकता की पुनः जांच करेगा और तदनुसार प्राधिकार पत्र जारी करेगा । क्षेत्रीय प्राधिकारी ऐसा आवेदन एन सी को अग्रेषित नहीं करेगा तथा क्षेत्रीय प्राधिकारी द्वारा इस प्रकार अनुमत निविष्टियों और निर्यात उत्पाद को एन आई प्रक्रिया के तहत अनुमत निविष्टि संयोजनों के रुप में माना जाएगा ।

प्राधिकार पत्र की विमुक्तिः प्रक्रिया पुस्तक खण्ड-1, 2009-14 के उप-पैराग्राफ(5) को छोड़कर पैरा 4.28 में उल्लिखित प्रावधान लागू होंगे । क्षेत्रीय प्राधिकारी आधिकारिक उत्पाद शुल्क प्राधिकारी द्वारा विधिवत रूप से सत्यापित और प्रमाणित परिशिष्ट 23क के ब्यौरे की एन आई प्रक्रिया के द्वारा विनिर्मित भेषज उत्पाद (उत्पादों) के लिए जारी प्रत्येक अग्रिम प्राधिकार पत्र के मद्दे विमुक्ति छूट अथवा बांड-छूट के पहले प्राधिकार पत्र में दिए गए/अनुमत निविष्टियों के ब्यौरे से तुलना करेगा । यदि इस सत्यापन प्रक्रिया में यह

पाया जाता है कि प्राधिकार पत्र धारक आयातित की तुलना में कम मात्रा में निर्विष्टियों की खपत की है तो प्राधिकार पत्र धारक अप्रयुक्त आयातित सामग्री पर यथा अधिसूचित ब्याज सहित सीमाशुल्क का भुगतान करने अथवा निर्यात दायित्व अवधि के भीतर अतिरिक्त निर्यात करने के लिए जिम्मेवार होगा। तथापि, सीमाशुल्क घटक के लिए प्राधिकार पत्र धारक के पास विदेश व्यापार नीति के अध्याय 3 और डी ई पी बी के तहत जारी मान्य ड्यूटी क्रेडिट स्क्रिप्स प्रस्तुत करने का भी विकल्प होगा।

उचित लेखे का रखरखावः प्रत्येक अग्रिम प्राधिकार पत्र धारक परिशिष्ट 23क में यथा निर्धारित प्रत्येक प्राधिकार पत्र के प्रति निःशुल्क आयातित/स्वदेशी रूप से खरीद की गई निविष्टियों की खपत और उपयोग का सही और उचित लेखे का रखरखाव करेगा। आधिकारिक उत्पाद शुल्क प्राधिकारी द्वारा विधिवत रूप से सत्यापित और प्रमाणित परिशिष्ट 23क में इस अभिलेख को विमुक्ति/बांड में छूट के लिए आवेदन करते समय संबंधित क्षेत्रीय प्राधिकारी को प्रस्तुत किया जाएगा । क्षेत्रीय प्राधिकारी प्रत्येक प्राधिकार पत्र के लिए विमुक्ति/बांड में छूट की अनुमति देने के पहले प्राधिकार पत्र में निविष्टियों के ब्यौरे से परिशिष्ट 23क के ब्यौरे से तुलना करेगा। ऐसे अभिलेखों को विमुक्ति की तारीख से न्यूनतम तीन वर्षों की अवधि के लिए सुरक्षित रखा जाएगा।

- 2. ''गैर-उल्लंघन (एन आई) प्रक्रिया के द्वारा विनिर्मित भेषज उत्पाद के लिए अग्रिम प्राधिकार पत्र/ अग्रिम रिलीज आदेश (ए आर ओ)/अवैधीकरण पत्र'' के लिए आवेदन पत्र से सम्बद्ध एक नया आयात निर्यात प्रपत्र अर्थात एएनएफ 4ज जोड़ा जाता है जो <u>अनुलग्नक-1</u> के रुप में इस सार्वजनिक सूचना में संलग्न है।
- 3. ''एन आई प्रक्रिया के द्वारा विनिर्मित भेषज उत्पादों के लिए सनदी अभियन्ता (रसायन) प्रमाणपत्र के प्रपत्र'से सम्बद्ध एक नया परिशिष्ट अर्थात परिशिष्ट 32ग जोड़ा जाता है जो <u>अनुलग्नक-2</u> के रूप में इस सार्वजनिक सूचना में संलग्न है।
- 4. खपत पर केन्द्रीय उत्पाद प्रमाण-पत्र के साथ ''एन आई प्रक्रिया के द्वारा विनिर्मित भेषज उत्पाद के लिए अग्रिम प्राधिकार पत्र के तहत अनुमत शुल्क मुक्त सामग्री की खपत और भंडारों'से सम्बद्ध एक नया परिशिष्ट अर्थात परिशिष्ट 23क लागू किया जाता है जो <u>अनुलग्नक-3</u> के रुप में इस सार्वजनिक सूचना में संलग्न है।
- 5. अग्रिम प्राधिकार पत्र* के मद्दे विमुक्ति/नो बांड प्रमाणपत्र (बांड में छूट का प्रमाणपत्र) के लिए आवेदन पत्र'' से सम्बद्ध आयात निर्यात फार्म (एएनएफ 4च) में ''आवेदकों के लिए दिशानिर्देशों'' को इस सार्वजनिक सूचना में संलग्न अनुलग्नक-4 के रूप में संशोधित दिशानिर्देशों से प्रतिस्थापित किया जाता है।
- इस सार्वजनिक सूचना का प्रभावः
 उपर्युक्त क्रम सं0 1 में ''संशोधन की पृष्ठभूमि'' में इसका उल्लेख किया गया है ।

अनुप के. पूजारी, महानिदेशक, विदेश व्यापार

ii

पता

अनुलग्नक I

(सार्वजनिक सूचना संख्या 29, दिनांक 14-2-2011 के साथ संलग्न)

ए एन एफ - 4 ञ

अग्रिम प्राधिकार पत्र /अग्रिम रिलीज आदेश (एआरओ)/गैर-उल्लंघन (एनआई) प्रक्रिया के माध्यम से विनिर्मित भेषज उत्पाद के लिए अवैधीकरण पत्र

(कृपया आवेदन भरने से पूर्व प्रक्रिया-पुस्तक खंड 1 का पैराग्राफ 4.7क और दिशा निर्देश (इस एएनएफ के अन्त में दिए गए हैं)को देखें)

1.	आई.ई.सी. संख्या	
2.	आवेदक का विवरण	
i	नाम	

3.	आरसीएमसी विवरण	
i	आरसीएमसी संख्या	
ii	जारी करने की तिथि	
iii	जारी करने वाला प्राधिकारी	
iv	जब तक वैध है	
v	उत्पाद जिसके लिए पंजीकत है	

4.	औद्योगिक पंजीकरण का ब्यौरा
i	एसएसआई/आईईएम/एलओआई अथवा आईएल - पंजीकरण संख्या
ii	जारी करने की तारीख
iii	जारी करने वाला प्राधिकारी
iv	उत्पाद जिसके लिए पंजीकृत है

5.	उत्पाद शुल्क का ब्यौरा (उनके लिए जो केन्द्रीय उत्पाद शुल्क प्राधिकारी के साथ पंजीकृत हैं)
i	उत्पाद शुल्क पंजीकरण संख्या
ii	जारी करने वाला प्राधिकारी

6.	स्तर सदन ब्यौरा (स्तर धारकों हेतु)
j	ईएच/एसईएच/टीएच/एसटीएच/पीटीएच

lii	प्रमाण पत्र संख्या	_
iii	जारी करने की तिथि	\dashv
iv	जारी करने वाला प्राधिकारी	_
V	जब तक वैध हैं	

7. आवेदन शुल्क का ब्यौरा	
i. धन राशि (रू.)	
ii. डिमाण्ड ड्राफ्ट/बैंक रसीद/इलेक्ट्रानिक फंड ट्रांसफर संख्या	
iii. जारी करने की तिथि	
iv. बैंक का नाम जिस पर आहृत किया गया	
v. बैंक की शाखा जिस पर आहृत किया गया	

8.	आवेदित आयात का कुल लागत-बीमा-भाड़ा मूल्य
 i	रूपए में
ii	आयात की मुद्रा में
iii	अमरीकी डॉलर में

9.	कमीशन को छोड़कर किए जाने वाले निर्यात का कुल एफओबी/एफओआर मूल्य
i	रूपए में
ii	निर्यात की मुद्रा में
iii	अमरीकी डालर में

- 10. मूल्य संवर्धन (% में)
- 11. प्रक्रिया पुस्तक खण्ड-1 के पैराग्राफ 4.19 के अनुसार पंजीकरण का पत्तन (आयात के प्रयोजन के लिए) :_______.
- 12. आयात करने वाला देश (गंतव्य देश) :
- 13. क्या उत्पाद के लिए खाद्य एवं औषध प्रशासन/आयात करने वाले देश के संबंधित विनियामक प्राधिकारी से अनुमोदन प्राप्त किया गया है : हाँ/नहीं
- 14. प्राधिकार पत्र के अधीन निर्यातित/आपूर्तित मदों का ब्यौरा :

क्रम मद का मद की तकनीकी आईटीसी सं. ब्यौरा विशिष्टताएँ/ (एचएस) गुणवत्ता आदि कोड	मात्रा माप की एफओबी/ एफओबी/ यूनिट एफओआर एफओआर मूल्य मूल्य (रू. में) (मुक्त परिवर्तनीय मुद्रा में)
--	--

15.	निर्यात	उत्पाद	के	लिए	सिओन	या	तदर्थ	मानदंड	:
-----	---------	--------	----	-----	------	----	-------	--------	---

- i क्या उत्पाद के लिए सिओन निर्धारित किया गया है : हाँ/नहीं यदि हाँ, तब सिओन क्र.सं. दर्शाए -----
- ii क्या तर्क्य मानदंडों को निर्धारित किया गया है : हाँ/नहीं यदि हाँ, तब दर्शाएँ

मानदंड समिति बैठक सं0

मानदंड समिति बैठक की तिथि

मामला सं0

16. प्राधिकार पत्र के अधीन शुल्क मुक्त आयातित मदों का ब्यौरा

	मद की तकनीकी विशिष्टताएँ/ गुणवत्ता आदि	आईटीसी (एचएस) कोड	मीट्रिक यूनिटों में मात्रा	मूल्य	(मुक्त परिवर्तनीय	सीमा शुल्क से कुल छूट
--	--	-------------------------	----------------------------------	-------	-------------------	-----------------------------

17. निर्यात उत्पाद में उपयोग होने वाले अन्य माल का ब्यौरा दें जिनकी प्राधिकार पत्र से इतर स्रोतों से आयात/खरीद की जानी थी जिनपर शुल्क वापसी लाभ प्राप्त किए जाने हैं (नहीं भरा जाना है यदि शुल्क वापसी लाभों का दावा नहीं किया जाता है)

[स.	आयारि	तेत मद	स्वदेश में खरीदी गई मद			
नाम, तकनीकी विशिष्टताएँ/ गुणवत्ता आदि	मीट्रिक यूनिटों में मात्रा	लागत बीमा भाड़ा मूल्य	नाम, तकनीकी विशिष्टताएँ/ गुणवत्ता आदि	मीट्रिक यूनिटों में मात्रा	मूल्य		

18. पहले से जारी अग्रिम प्राधिकार पत्र सिहत अग्रिम प्राधिकार पत्र (पत्रों) के मद्दे बकाया निर्यात दायित्व का ब्यौरा :

क्रम सं.	प्राधिकार पत्र सं.	प्राधिकार की तारीख	पत्र	सीआईएफ मूल्य (रू)	एफओबी मूल्य (रू)	पूरे किए दायित्व क	गए 1			ग्निट्य की जे समाप्ति
						प्रतिशत			की तारीर	ত্র
						मात्रा वार	मूल्य	ा वार		

19. विगत तीन लाइसेंसिंग वर्षों में किए गए निर्यात/मान्य निर्यात (अन्तर्वर्ती आपूर्तियों सहित) का ब्यौरा

का ब्यारा लाइसेंसिंग वर्ष	निर्यात निशुल्क	का मूल्य	पोत (करोड़	पर्यन्त रू. में)	मान्य मूल्य	आपूर्तियों (करोड़ रू	का में)	एफओआर	कुल निर (करोड़ र	र्गात निष् ह. में)	पादन
	-										· · ·
			·		<u> </u>				<u> </u>		<u>.</u>

20.	एआरओ/अवैधीकरण	पत्र जारी	करने के	अनुरोध वे	मामले	में, कृपया	प्रस्तुत करें	- :

- i. अग्रिम प्राधिकार पत्र सं.
- ii. अग्रिम प्राधिकार पत्र जारी होने की तारीख
- iii. स्वदेशी उत्पादक का नाम जहाँ से मदें खरीदी जानी हैं
- iv. स्वदेशी उत्पादक का पता जहाँ से मदें खरीदी जानी हैं
- v. स्वदेशी उत्पादक का क्षेत्रीय प्राधिकारी
- vi. स्वदेशी उत्पादक द्वारा आपूर्ति की जाने वाली मर्दे
- क. अलग-अलग मदों का ब्यौरा
- ख. खरीदी जाने वाली अलग-अलग मदों की मात्रा
- ग. खरीदी जाने वाली अलग-अलग मदों का मूल्य
- 21. फैक्टरी/परिसर का पता जहाँ मदें आयात की जानी है और उनका उपयोग किया जाना प्रस्तावित है
- 22. क्षेत्राधिकारी केन्द्रीय उत्पाद शुल्क प्राधिकारी का पता जिसके क्षेत्राधिकार में फैक्टरी/परिसर आता है।

घोषणा/वचनबद्धता

1. मैं/हम एतद्द्वारा घोषणा करता हूँ/करते हैं कि इस आवेदन में दिए गए ब्यौरे और विवरण मेरी/हमारी जानकारी और विश्वास के अनुसार सत्य और ठीक हैं तथा इससे कुछ भी छुपाया अथवा रोका नहीं गया है। यदि दी गई कोई जानकारी गलत या झूठी साबित होगी तो मुझे/हमें कोई भी दण्डात्मक कार्रवाई अथवा अन्य परिणाम भुगतने पड़े सकते हैं जैसे कि विधि द्वारा निर्धारित या अन्यथा अपेक्षित हो।

- 2. मैं/हम विदेश व्यापार नीति, प्रक्रिया पुस्तक खण्ड 1, प्रक्रिया पुस्तक खण्ड-2 और निर्यात एवं आयात मदों के आईटीसी (एचएस) वार्गीकरण के तहत बने नियमों व आदेशों, विदेश व्यापार (विकास और विनियमन) अधिनियम के प्रावधानों का पालन करने का वचन देता हूँ/देते हैं।
- 3. मैं/हम एतद्द्वारा प्रमाणित करता हूँ/करते हैं कि कोई भी स्वामी/साझीदार (साझीदारों) /निदेशक (निदेशकों) कर्ता/फर्म का न्यासी/कम्पनी, जैसा भी मामला हो, किसी अन्य फर्म/कम्पनी में स्वामी/ साझीदार (साझीदारों) /निदेशक (निदेशकों) कर्ता/न्यासी नहीं है जो कि विदेश व्यापार महानिदेशक की जानकारी में प्रतिकूल है।
- 4. मैं/हम प्रमाणित करता हूँ/करते हैं कि फर्म/कम्पनी का स्वामी/साझेदार(साझीदारों) /निदेशक(निदेशकों)/कर्ता / न्यासी, जैसा भी मामला हो, किसी ऐसी अन्य फर्म/कम्पनी में स्वामी/साझेदार(साझीदारों) /निदेशक(निदेशकों)/कर्ता/न्यासी के रुप में सम्बद्ध नहीं है जो भारतीय रिजर्व बैंक की चेतावनी सूची में आती है।
- 5. मैं/हम एतद्द्वारा घोषणा करता हूँ/करते हैं कि मैंने/हमने निर्यात और आयात मदों 2004-09 के आईटीसी (एचएस) वर्गीकरण की अनुसूची 2 के परिशिष्ट 3 में शामिल स्कोमेट मदों की सूची का अवलोकन किया है और निर्यातित/निर्यात के लिए प्रस्तावित मद(मदें) इस सूची में नहीं आती हैं और मैं/हम विदेश व्यापार नीति, आईटीसी (एचएस) की अनुसूची 2 और प्रक्रिया पुस्तक खण्ड 1 में शामिल स्कोमेट मदों के निर्यात के लिए विदेश व्यापार नीति के प्रावधानों का पालन करने का वचन देता हूँ/देते हैं चाहे स्कीम कोई भी हो जिसके अधीन मद का निर्यात किया गया है/किया जाना प्रस्तावित है। (रेखांकित हिस्से को हटा दिया जाएगा, यदि स्कोमेट मद के लिए निर्यात लाइसेंस के लिए आवेदन के मामले में प्रस्तुत की गई है)
- 6. मैं/हम, एतद्द्वारा, घोषणा करता हूँ/करते हैं कि आरबीआई द्वारा निर्धारित अवधि अथवा आरबीआई की अनुमति से विस्तारित अवधि के बाद, कोई निर्यात आय बकाया नहीं है।
- 7. मैं, एतद्द्वारा, प्रमाणित करता हूँ कि विदेश व्यापार नीति के पैराग्राफ 9.9 के अनुसार मैं इस घोषणा को प्रमाणित करने और हस्ताक्षर करने के लिए प्राधिकृत हूँ ।

स्थान दिनांक आवेदक के हस्ताक्षर नाम पदनाम कार्यालय का पता आवासीय पता ई मेल फोन नं0 (कार्यालय)

आवेदकों के लिए दिशा निर्देश

(कृपया प्रक्रिया पुस्तक खण्ड 1 के पैराग्राफ 4.7क देखें)

- क. अग्रिम प्राधिकार पत्र के लिए
- 1. आवेदन की दो प्रतियाँ, यदि कुछ अन्यथा बताया नहीं गया तो, जरुर सौंपी जानी चाहिएँ ।
- 2. आवेदक द्वारा आवेदन का प्रत्येक पृष्ठ हस्ताक्षरित होना चाहिए !
- यदि आर सी एम सी का ब्यौरा आयातक निर्यातक कोड लेते समय दिया जा चुका है तो वह दोबारा देने की आवश्यकता नहीं है ।
- परिशिष्ट 21(ख) के अनुसार आवेदन शुल्क के भुगतान के सबूत के स्त्रम में बैंक रसीद,
 (2 प्रतियाँ)/ डिमाण्ड ड्राफ्ट/ ईएफटी ब्यौरे।
- 5. अन्य अग्रिम प्राधिकार-पत्र धारक को आपूर्तियों के मामले में, मूल अवैधीकरण-पत्र(पत्रों) को सौंपा जाएगा । तथापि, वास्तविक निर्यातों/मान्य निर्यातों से मध्यवर्ती आपूर्तियों को बदलने के मामले में, ऐसे अवैधीकरण-पत्र अग्रिम प्राधिकार-पत्रों की विमुक्ति के समय भी प्रस्तुत किए जा सकते हैं
- 6. परिशिष्ट 32ग में दिए प्रपन्न में कच्चे माल की निविष्टि आवश्यकताओं को दर्शाते हुए सनदी अभियंता (रसायन) प्रमाण - पन्न ।
- 7. आयातक देश (गन्तव्य देश) की खाद्य एवं औषध प्रशासन/संबंधित विनियामक प्राधिकरण से, उत्पाद के लिए अनुमोदन पत्र की स्व-सत्यापित प्रति ।
- 8. अग्रिम प्राधिकार पत्रों के तहत जिन मामलों में ईधन के आयात की अनुमित माँगी गई है :
 - क. विशेष ईंधन के आधार पर आंतरिक पावर संयंत्र स्थापित करने के लिए विद्युत (आपूर्ति) अधिनियम 1948 की धारा 44 के तहत सक्षम प्राधिकारी (राज्य के संबंधित राज्य विद्युत बोर्ड या पावर कारपोरेशन या विनिर्माणकारी आयोग) द्वारा विनिर्माता निर्यातक को जारी अनुमति पत्र की स्वप्रमाणित प्रति जब तक राज्य विद्युत बोर्ड द्वारा अनुमति को विशेष रूप से समाप्त न कर दिया गया हो और
 - ख. संबंधित प्राधिकारी जिसने अनुमित पत्र जारी किया हो से आन्तरिक पावर संयंत्र चालू होने की तारीख को बताने वाली स्वप्रमाणित प्रति प्रस्तुत की जाए ।

टिप्पणीः केवल ऐसे ईंधन (ईंधनों) के आयात की अनुमित दी जाएगी जिसका उक्त अनुमित पत्र में विशेष रूप से उल्लेख किया गया है।

- ख. अग्रिम विमुक्ति आदेश/अवैधीकरण पत्र के लिए आवेदक केवल आवेदन की क्रम सं. 1, 2 और 20 के संबंध में सूचना प्रस्तुत कर सकते हैं ।
- कृपया 'लागू नहीं' दर्शाएँ जहाँ पर सूचना/डाटा आपके लिए लागू नहीं होता है ।

उत्पाद

अनुलग्नक II

(सार्वजनिक सूचना संख्या 29, दिनांक 14-2-2011 के साथ संलग्न)

परिशिष्ट 32 ग

सनदी इंजीनियर (रसायन) प्रमाण-पत्र का प्रपत्र

(गैस-उल्लंघन प्रक्रिया के माध्यम से विनिर्मित भेषज उत्पादों के लिए)

तकनीकी विशेषताएँ/ मात्रा/ विशिष्टीकरण आई टी सी मात्रा (माप की इकाई सं0 विवरण (एचएस) कोड के साथ)

आवेदक की एएनडीए/डीएमएफ के अनुसार अपेक्षित निविष्टियों का विवरण और सिओन या तदर्थ मानदंडों के अनुसार :-

	तकनीकी विशेषताऍ/मात्रा /निविष्टियों का विशिष्टीकरण	आई टी सी (एचएस) कोड	•	सिओन या तदर्थ मानदंडों के अनुसार अनुमत मात्रा

- उपरोक्त निर्यात उत्पाद उपलब्ध नहीं है के लिए सिओन या तद्र्थ मानदंड मामले में 'शून्य' दर्शाएँ।
- 5. मैंने आयात निर्यात प्रपन्न (एएनएफ 4 ञ) में घोषित आवेदक के एएनडीए/डीएमएफ मे दी गई प्रत्येक निविष्टि तथा उसकी मात्रा के ब्यौरों और विनियमित विदेशी बाजार के संबंधित विभाग/ प्राधिकारी के अनुमोदन की जाँच कर ली है और उन्हें सही पाने पर यह प्रमाणपत्र जारी कर रहा हूँ।
- 6. यदि अधोहस्ताक्षरी द्वारा उपरोक्त प्रमाणित विवरणों/तथ्यों में से कोई भी गलत पाया जाता है तो, मुझे विदेश व्यापार (विकास और विनियमन) अधिनियम 1992 (यथा संशोधित), उसके तहत बनाए गए नियमों और आदेशों और यथा लागू किसी अन्य अधिनियम के प्रावधानों के तहत दण्डात्मक कार्रवाई भुगतनी पड़ सकती है।

दिनांक :-स्थान :-सनदी इंजीनियरी की सील सनदी इंजीनियर (रसायन) के हस्ताक्षर नाम :-ई-मेल :-दूरभाष (कार्यालय) :-कार्यालय का पता :-आवास का पता :-पंजीकरण संख्या :-संस्थान का नाम व पता जिसके पास पंजीकृत है :-

टिप्पणी :-

- 1. अग्रिम प्राधिकार पत्र के प्रयोजन हेतु जब तक कि अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो, एएनडीए/ डीएमएफ में दर्शाए गए सार्त्वेट की आवश्यकता के अधिकतम 25% तक सार्त्वेट की अनुमित होगी। तथापि जिन मामलों में रिकवरी संभव नहीं है और सार्त्वेट विषेला हो जाता है, एएनडीए/डीएमएफ के अनुसार सार्त्वेट की कुल मात्रा की अनुमित होगी। उपरेत तालिका 4(ख) में दिए अनुसार सार्त्वेट की आवश्यकता के ब्यौरे का तद्नुसार सनदी इंजीनियर द्वारा सत्यापन और प्रमाणन होगा।
- मान्य निर्यात के मामले में, यह प्रमाणपत्र प्राप्तकर्ता ईकाई के एएनडीए तथा आपूर्तिकर्ता ईकाई (मान्य निर्यातक) के डी एम एफ में दिए गए ब्यौरों के आधार पर होगा ।

अनुलग्नक III

(सार्वजनिक सूचना संख्या 29, दिनांक 14-2-2011 के साथ संलग्न)

परिशिष्ट - 23क

गैर उल्लंघन (एनआई) प्रक्रिया के माध्यम से विनिर्मित भेषज उत्पाद के लिए अग्रिम प्राधिकार पत्र के तहत अनुमत शुल्क मुक्त आयातित अथवा घरेलू रुप से प्राप्त कच्चे माल, संघटकों आदि की खपत और भण्डार के आकलन हेतु प्रपत्र (कृपया प्रक्रिया पुस्तक, खण्ड-1 के पैराग्राफ 4.7क, 4.28 और 4.30 को देखें)

प्राधिक	गर पत्र में अ						शेष निविष्टि, यदि कोई है (4-8)	ष्ट, मामले में कोई				
क्रम सं.	प्राधिकार पत्र (पत्रों) की संख्या तारीख सहित	निविष्टि का नाम	मात्रा	उत्पाद का नाम	मात्रा	निर्यातित वास्तविक निविष्टियों निविष्टि	रूप से		अतिरिक्त निविष्टि के अनुपात में किए गए अतिरिक्त निर्यात	पत्र* में समानुपातिक रूप से कम की गई	ब्याज सहित अदा किया गया सीमा शुल्क	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

- * केवल तभी लागू होगा जब या तो आंशिक आयात या 'शून्य' आयात किया गया है।
- ** निर्यात पश्च प्रतिपूर्ति के मामले में, निर्यातित उत्पाद में प्रयुक्त निविष्टियों (चाहे शुल्क अदा किया हो या नहीं) का ब्यौरा प्रस्तुत करना होगा।

हम घोषणा करते हैं कि पूर्वोक्त विवरण ठीक हैं।

स्थान	प्राधिकार पत्र धारक के हस्ताक्षर
दिनांक	नाम स्पष्ट अक्षरों में
	कार्यालय का पूरा पता
सरकारी मुहर/सील	पूरा आवासीय पता
	दूरभाष सं
टिक्क्की:	ई-मेल

- जहाँ भी तालिका में जानकारी दिए जाने की आवश्यकता नहीं है कृपया लागू नहीं लिखें।
- तालिका के कॉलम 10 और 12 के लिए, दस्तावेजी साक्ष्य की प्रति प्रस्तुत करें। 2.

केन्द्रीय उत्पाद शुल्क प्रमाण पत्र का प्रपत्र

- 1. अग्रिम प्राधिकार पत्र धारक का नामः
- 2. विनिर्माण इकाई का पताः
- 3. निर्यातित उत्पाद का नामः
- 4. निर्यात का प्रकारः वास्तविक/मान्य/दोनों (कृपया जो लागू न हो उसे काट दें)
- अविध जिसके लिए उत्पादन ब्यौरों की जाँच की गई:
- प्राधिकार पत्र के मद्दे निर्यातित मात्राः

7. निर्यातित उत्पाद की प्रति ईकाई में निविष्टियों की खपत का ब्यौराः

	द प्रा प्राप्त इपग्रह न । ।। यह उन्हें नह उन्हें	
क्रम सं.	प्रयुक्त निविष्टि (निविष्टियों) का नाम	खपत मात्रा
1		
2		

तारीखः

केन्द्रीय उत्पाद शुल्क अधिकारी का नामः

स्थानः

पदनामः

सरकारी सील/मुहर

दूरभाष सं. (कार्यालय):

ई-मेल पता (यदि कोई है):

डाक पताः

टिप्पणीः

- इस प्रमाणपत्र की आवश्यकता तभी होगी जब कि विनिर्मित और निर्यातित उत्पाद गैर उल्लंघन (एनआई) प्रक्रिया के माध्यम से विनिर्मित उत्पाद एक भेषज उत्पाद हो। इस प्रमाणपत्र पर कम से कम केन्द्रीय उत्पाद शुल्क अधीक्षक स्तर के अधिकारी के हस्ताक्षर होने चाहिए, जिसके क्षेत्राधिकार में अग्रिम प्राधिकार पत्र धारक की विनिर्माण इकाई स्थित है।
- 2. नीतिगत प्रावधान के अनुसार, एएनडीए/डीएमएफ में दर्शाए गए साल्वेंट की आवश्यकता के अधिकतम 25% तक साल्वेंट की अनुमति होंगी। तथापि, जिन मामलों में रिकवरी संभव नहीं है और साल्वेंट विषेला हो जाता है, एएनडीए/डीएमएफ के अनुसार साल्वेंट की पूरी मात्रा की अनुमति होगी। केन्द्रीय उत्पाद-शुल्क प्राधिकारी, उपरोक्त क्रम सं. 7 के उद्देश्य हेतु तद्नुसार साल्वेंट की वास्तविक आवश्यकता को सत्यापित और प्रमाणित करेगा।

अनुलग्नक IV

(सार्वजनिक सूचना संख्या 29, दिनांक 14-2-2011 के साथ संलग्न) आवेदकों हेतु दिशा निर्देश

(कुपया प्रक्रिया पुस्तक खण्ड 1 के पैराग्राफ 4.7क, 4.25 एवं 4.26 देखें)

- आवेदन की दो प्रतियाँ यदि कुछ अन्य निर्देशित नहीं किया गया है, तो जरुर भेजें।
- 2. आवेदन का प्रत्येक पृष्ठ आवेदक द्वारा हस्ताक्षरित होना चाहिए।
- 3. वी.ए. के प्रयोजन हेतु निर्यात के पोत पर्यन्त निःशुल्क मूल्य का निर्धारण, एजेंसी कमीशन, यदि कोई है, तो उसे छोड़कर करना चाहिए। यह प्रावधान 1.4.2008 को अथवा उसके बाद जारी प्राधिकार पत्र के लिए लागू होगा।
- 4. आवेदन पत्र में नीचे दिए गए विवरण के अनुसार दस्तावेज लगाए जाएँ :

(1) वास्तविक निर्यातों के लिए

- i. परिशिष्ट 22क में दिए गए निर्यात और प्राप्तियों के बैंक प्रमाण-पत्र अथवा दस्तावेजों के सीधे वार्तालाप के मामले में एफ आई आर सी अथवा निर्यात आय की ऑफ सैटिंग के मामले में परिशिष्ट 22 घ। तथापि, यदि पोत लदान पुष्ट अपरिवर्तनीय साख पत्र अथवा बैंक द्वारा बिना शर्त प्राप्त/सह-स्वीकृत/गारंटी के बिल ऑफ एक्स्चेंज और निर्यातक बैंक द्वारा पुष्टि की गई है और परिशिष्ट 22क के कॉलम 14/15 में बैंक द्वारा प्रमाणित हो, तो निर्यात आय की वसूली नहीं की जाएगी। स्तर धारकों के लिए, अपरिवर्तनीय साख पत्र पर्याप्त होगा।
- ii. शिपिंग बिल (बिलों) की ई पी प्रति जिसमें किए गए पोत लदान के विवरण हों अथवा एस ई जैड को निर्यात के मामले में निर्यात बिल हो।
- iii. निर्यातों का विवरण जिसमें शिपिंग बिल संख्या, तारीख, शिपिंग बिल के अनुसार पोत पर्यन्त निःशुल्क मूल्य और निर्यात उत्पाद का विवरण दर्शाता हुआ निर्यातवार शिपिंग बिल का विवरण दिया गया हो।
- iV. आयातों का विवरण जिसमें आयातों के मद का प्रविष्टि वार बिल, आयातों की मात्रा और इसका लागत बीमा भाड़ा मूल्य दर्शाया गया हो।
- V. ऐसे मामलों में जहाँ पर निर्यात किए गए माल हेतु निविष्टियों पर सैनवैट क्रेडिट सुविधा ली गई है, अग्रिम प्राधिकार पत्र के मद्दे आयातित वस्तुएँ केवल शुल्क

युक्त वस्तुओं के विनिर्माण में उपयोग की जाएंगी, चाहे वे उसी फैक्टरी में हों या बाहर (सहायक विनिर्माता के द्वारा) निर्यात दायित्व पूरा होने के बाद भी जिसके लिए प्राधिकार पत्र धारक निर्यातक के विकल्प पर, क्षेत्राधिकारी केन्द्रीय उत्पाद शुल्क अधीक्षक अथवा स्वतंत्र सनदी लेखाकार से एक प्रमाण पत्र प्रस्तुत करेगा।

vi. गैर उल्लंघन (एनआई) प्रक्रिया के माध्यम से विनिर्मित भेषज उत्पाद के मामले में, अग्रिम प्राधिकार पत्र के मद्दे निविष्टियों की खपत पर क्षेत्राधिकार प्राप्त केन्द्रीय उत्पाद शुल्क प्राधिकारी द्वारा यथा सत्यापित और प्रमाणित, विधिवत रूप से भरा हुआ परिशिष्ट 23क।

(2) मान्य निर्यातों के लिए:

i. बीजक अथवा बीजकों के विवरण की एक प्रति जो कि सामग्री प्राप्त करने वाली यूनिट द्वारा विधिवत रुप से हस्ताक्षरित हो और ऐसी आपूर्ति की तारीख आपूर्ति की मद, इसकी मात्रा, मूल्य और उनके क्षेत्राधिकार प्राप्त उत्पाद शुल्क प्राधिकारी द्वारा प्रमाणित हो। तथापि, गैर उत्पाद शुल्क योग्य मदों की आपूर्ति के मामले में अथवा गैर उत्पाद शुल्क योग्य उत्पाद (उत्पादों) उत्पादित करने वाली यूनिट को उत्पाद शुल्क योग्य मदों की आपूर्ति के मामले में, एक परियोजना प्राधिकार प्रमाण पत्र (पीएसी) जिसमें प्रमाणित किया गया हो कि उत्पाद शुल्क प्रमाणन के स्थान पर आपूर्ति की मात्रा, मूल्य और तारीख स्वीकृत होगी। तथापि, ईओयू/ ईएचटीपी/ एसटीपी/ बीटीपी को आपूर्तियों के संबंध में, क्षेत्राधिकार प्राप्त उत्पाद शुल्क प्राधिकारियों द्वारा विधिवत रुप से हस्ताक्षरित सी टी - 3/ए आर ई-3 की प्रति जिसमें प्रमाणित किया गया हो कि ऐसी आपूर्ति की मद, इसकी मात्रा, मूल्य और तारीख ऊपर दिए गए अनुसार उत्पाद शुल्क प्राधिकारी से प्रमाणित बीजक (बीजकों) अथवा बीजकों के विवरण के दक्ष में प्रस्तुत किए जा सकते हैं।

तथापि, प्रक्रिया पुस्तक खण्ड-1 के पैराग्राफ 4.13 के अनुसार, अन्तिम निर्यातक (अग्रिम प्राधिकार पत्र अथवा डीएफआईए धारक) द्वारा निर्यात हेतु, अन्तर्वर्ती आपूर्तिकर्ता द्वारा सीधे पत्तन को उत्पाद की आपूर्ति के मामले में, अन्तिम निर्यातक और अन्तर्वर्ती आपूर्तिकर्ता की फाइल सं./प्राधिकार पत्र संख्या सहित, घरेलू आपूर्तिकर्ता नाम अन्तर्वर्ती आपूर्तिकर्ता के रूप में पृष्ठांकित, पोतलदान बिल की प्रति प्रस्तुत करनी होगी।

ii. परिशिष्ट 22 ग में दिए गए प्रपत्र में परियोजना प्राधिकारी से भुगतान प्रमाण पत्र। अन्तर्वर्ती आपूर्तियों/मान्य निर्यातों के लिए अग्रिम प्राधिकार पत्र के मामले में, ईओयू/ईएचटीपी/ एसटीपी/बीटीपी को आपूर्तियाँ, बैंक से दस्तावेजी साक्ष्य जिसमें प्राधिकार पत्र धारक अथवा ईओयू/ईएचटीपी/ एसटीपी/बीटीपी जैसा भी मामला हो

से आय की प्राप्ति पर बल दिया गया हो, परिशिष्ट 22ख में दिए गए प्रपन्न में सामान्य बैंकिंग चैनल के माध्यम से प्रस्तुत किया जाएगा । तथापि यदि पोत लदान पुष्ट अपरिवर्तनीय अन्तरदेशीय साख पत्र अथवा अन्तरदेशीय विनिमय बैंक द्वारा बिना शर्त प्राप्ति/सह-स्वीकृति/गारण्टी और उसकी निर्यातक बैंक द्वारा पुष्टि की गई हो तथा परिशिष्ट - 22ख के कालम 5/6/7 में बैंक द्वारा प्रमाणित की गई है तो आय की प्राप्ति पर जोर नहीं दिया जाएगा। स्तरधारक हेतु, अपरिवर्तनीय अन्तरदेशीय साख पत्र काफी होगा ।

iii. आपूर्तियों का विवरण जिसमें आपूर्ति बीजक का ब्यौरा दिया गया है तथा बीजक संख्या, दिनांक, बीजक के अनुसार रेल पर्यन्त निःशुल्क मूल्य और उत्पाद का ब्यौरा दर्शाया गया हो।

iv. आयात का विवरण जिसमें आयातों का आगम बिलवार मद, आयात की मात्रा और इसका सी आई एफ मूल्य दर्शाया गया हो।

V. ऐसे मामलों में जहाँ पर निर्यात किए गए माल हेतु निविष्टियों पर सैनवैट क्रेडिट सुविधा ली गई है, अग्रिम प्राधिकार पत्र के मद्दे आयातित वस्तुएँ केवल शुल्क युक्त वस्तुओं के विनिर्माण में उपयोग की जाएंगी, चाहे वे उसी फैक्टरी में हों या बाहर (सहायक विनिर्माता के द्वारा) निर्यात दायित्व पूरा होने के बाद भी जिसके लिए प्राधिकार पत्र धारक निर्यातक के विकल्प पर, क्षेत्राधिकारी केन्द्रीय उत्पाद शुल्क अधीक्षक अथवा स्वतंत्र सनदी लेखाकार से एक प्रमाण पत्र प्रस्तुत करेगा।

Vi. गैर उल्लंघन (एनआई) प्रक्रिया के माध्यम से विनिर्मित भेषज उत्पाद के मामले में, अग्रिम प्राधिकार पत्र के मद्दे निविष्टियों की खपत पर क्षेत्राधिकार प्राप्त केन्द्रीय उत्पाद शुल्क प्राधिकारी द्वारा यथा सत्यापित और प्रमाणित, विधिवत रूप से भरा हुआ परिशिष्ट 23क।

MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY

(Department of Commerce)

(DIRECTORATE GENERAL OF FOREIGN TRADE)

PUBLIC NOTICE

New Delhi, the 14th February, 2011

No. 29/2009-2014 (RE-2010)

Subject: Incorporation of a new provision as paragraph 4.7A in the HBP. v1 to allow access to duty free inputs based on actuals, for pharmaceutical products manufactured through Non-Infringing process-regarding.

F. No. 01/94/180/AA/NI Process/AM 11/PC-4.—1. Background for the amendment: Advance authorisation scheme allows access to duty free inputs required to a manufacture the export product. Inputs and its quantities are allowed either as per Standard Input Output Norms (SION) or adhoc norms, based on average consumption data of the relevant industry.

Background for the amendment:

Advance authorisation scheme allows access to duty free inputs required to manufacture the export product. Inputs and its quantities are allowed either as per Standard Input Output Norms (SION) or adhoc norms, based on average consumption data of the relevant industry.

There are certain manufacturing processes covered under Process Patents. Therefore, benefit of SION or Adhoc norms for such products (which are still under Process Patent, but product patent of which has expired) cannot be availed by manufacturer, other than the Patent holder. Such manufacturer, who wish to manufacture and export the product through a Non-infringing (NI) Process may require inputs and input quantities, other than that prescribed as per existing norms (SION or adhoc norms). Hence it has been decided to:

a) Incorporate a new provision as paragraph 4.7A (as stated below) within the scope of advance authorisation scheme to allow this facility to pharmaceutical sector subject to fulfillment of certain specified conditions.

b) Prescribe a new Advance Authorisation Application Form as ANF 4 J for such products.

c) Specify a format of Chartered Engineer (Chemical) Certificate in Appendix 32 C. This certificate shall be based on verification and authentication of the input combination required for pharmaceutical products manufactured through NI process.

d) Incorporate a new format for the Consumption Details of the inputs used, to be verified and certified by the Jurisdictional Central Excise Official in Appendix 23A for these pharma

products in lieu of Appendix 23 for other products.

e) Amend the Guidelines for applicants attached to the ANF 4 F (i.e. "Application Form for Redemption / No Bond Certificate against Advance Authorisation") to specify additional documents required for such pharmaceutical products.

Accordingly, in exercise of the powers conferred under Paragraph 2.4 of the Foreign Trade Policy, 2009-14, the following amendments are being made in the Handbook of Procedures, Vol. 1, 2009-2014 (RE- 2010):

A new paragraph shall be added as Paragraph 4.7A, after the existing paragraph 4.7.6 of HBP, v1:

4.7A. Advance authorisation for Pharma products under Non-Infringing (NI) process.

Provision:

RA may issue advance authorisation for pharmaceutical products manufactured through Non-Infringing (NI) process. A manufacturer exporter can avail the benefit of this provision even if the Standard Input

5939011-5

manufactured through Non-Infringing (NI) process" stands added, as appended to this Public Notice, as <u>Annexure I</u>.

- 3. A new Appendix, namely, Appendix 32C related to "Format of Chartered Engineer (Chemical) certificate for Pharmaceutical products manufactured through NI process" stands added, as appended to this Public Notice, as <u>Annexure II</u>.
- 4. A new Appendix i.e., Appendix 23A related to "consumption and stocks of duty free material allowed under Advance authorization for Pharmaceutical product manufactured through NI process" along with the Central Excise certificate on consumption introduced, as appended to this Public Notice, as Annexure III.
- 5. "Guidelines for applicants" in Aayaat Niryaat form (ANF 4F) related to "Application Form for Redemption / No Bond Certificate (Bond waiver certificate) against Advance Authorisation* stands replaced by the amended Guidelines as at <u>Annexure IV</u> appended to this Public Notice.

III. The effect of this Public Notice:

It has been stated in the "Background for the amendment" at SI. No. 1 above.

ANUP K. PUJARI, Director General of Foreign Trade

Annexure I

(Appended to Public Notice No. 29, dated 14-2-2011)

ANF 4 J

For Advance Authorisation / Advance Release Order (ARO) / Invalidation letter for Pharmaceutical Product, manufactured through Non-Infringing (Ni) process

[Please see paragraph 4.7A of HBP. v1 and the guidelines (given at the end of this ANF) before filling the application].

1. IEC Number
2. Applicant Details
i. Name
ii. Address
3. RCMC Details
i. RCMC Number
ii. Date of Issue
iii. Issuing Authority
iv. valid upto
v. Products for which registered
4. Industrial Registration Details
i. SSI / IEM / LOI or IL Registration Number
ii. Date of Issue
iii. Issuing Authority
iv. Products for which registered
5. Excise Details (For those registered with Central Excise Authority)
1. Excise Registration Number
ii. Issuing Authority

Output Norm (SION) or the adhoc norm (under self declared basis in terms of paragraph 4.7 of the HBP, v1) for the said product is available. "Input combination permitted under NI process, as approved by the concerned agency of the regulated markets", shall be exporter specific and country specific and shall be available only when the exports are destined for the same country.

Application & Processing:

An application for grant of an advance authorisation under this provision shall be made in ANF 4 J along with the documents prescribed therein, to RA concerned. Each and every application for advance authorisation in ANF 4 J shall be accompanied with the required documents stated therein.

Input combination permitted under NI process for manufacturing the product shall be certified by the Chartered Engineer (Chemical) in the format given in Appendix 32C, after due verification of the details of each input and its quantity as given in Abbreviated New Drug Application (ANDA) / Drug Master File (DMF) of the applicant. RA shall cross verify the requirement of inputs as per the Chartered Engineer certificate submitted along with the application to that shown in the application and issue the authorisation accordingly. RA shall not forward such application to NC and the inputs and export product so allowed by RA, shall be treated as input combinations permitted under NI Process.

Redemption of Authorisation:

Provisions contained in paragraph 4.28 of HBP v1, 2009-14, except subparagraph (v), shall be applicable. RA shall compare the details of Appendix-23A, duly verified and certified by the jurisdictional Excise Authority, with that of the inputs made/allowed in the authorisation, before allowing redemption or Bond-waiver against individual advance authorization issued for pharmaceutical product(s) manufactured through NI process. In this verification process, in case, it is found that the Authorisation holder has consumed lesser quantity of inputs than imported, Authorisation holder shall be liable to pay customs duty on unutilized imported material, alongwith interest thereon as notified, or effect additional export within the EO period. However, for the customs duty component, the authorisation holder has also the option to furnish valid duty credit scrips issued under Chapter 3 of FTP and DEPB.

Maintenance of

Proper Accounts: Every advance authorisation holder shall maintain a true and proper account of consumption and utilization of duty free imported / domestically procured inputs against each authorisation as prescribed in Appendix 23A. This record in Appendix 23A format, duly verified and certified by the jurisdictional Excise Authority, shall be submitted to the concerned RA at the time of filing application for redemption / bond waiver. RA shall compare the details of Appendix-23A, with that of the inputs allowed in the authorisation, before allowing redemption or bond waiver against individual authorization. Such records shall be preserved for a period of at least three years from the date of redemption.

2. A new Aayaat Niryaat form namely, ANF 4J related to Application form for "Advance Authorisation / Advance Release Order (ARO) / Invalidation letter for Pharmaceutical Product,

	6. Status F		Details:							
	ii. Certificat									
-	iii. Date of I		IIDEI							
_	iv. Issuing /		rity							
	v. Valid Up		,,							
_			ee Details			<u></u>				
	i Amount (F		Bank Receip	>+ / E!	octron	io Eupd Tea	nofor No			
	lii Date of Is		Dank Neces	J(/ E)	ection	ic rung ma	rister NO			
			ank on which	draw	/n		<u> </u>			
_			n which draw			··				
<u> </u>	Total OIF									
	In Rupees		e of Imports	appli	ied for	•				
	. In currence		nnorte							
	i. In US \$	y Or II	iipoits							
										×
9	. Total FO	3 / FC	R value of E	xpoi	ts to l	oe made, e	xcluding co	mmis	ssion	
<u> </u>	in Rupees									
	In currenc	y of e	xports			·				
- }	i. In US \$					-				
			he product: Y o be exporte			d under th	e Authorisat	tion:		
S	Item		Item Techni	ioal	ITC	Overtite	11-4-6	— т	<u> </u>	E00 / E00
	II		Characteristi			Quantity				FOB / FOR va
. •	0 000011	/(1017	/ Quality etc.	US	Code		IVICASUICITIC	- III	(in Rs)	(in freely convert currency)
	II									
						<u> </u>				
. SI	ION or Adl	noc N	orms for the	exp	ort pro	oduct:				
			orms for the	•	-					
. v	Vhether SIC	ON fix	ed for the pro	duct:	-					
. V	Vhether SIC If yes, then	ON fix state	ed for the pro	duct:	Yes /					
. V i. V	Vhether SIC If yes, then Vhether Adi	ON fix state hoc N	ed for the pro SION SI. No orms fixed: Y	duct:	Yes /					
. V i. V	Vhether SIC If yes, then Vhether Adi If yes, then	ON fix state hoc N state	ed for the pro SION SI. No orms fixed: Y	duct:	Yes /					
. V i. V	Vhether SIC If yes, then Vhether Adi If yes, then NC meeti	ON fix state hoc N state ing No	ed for the pro SION SI. No orms fixed: Y	oduct: .: 'es / I	Yes /					
. V i. V	Vhether SIC If yes, then Vhether Adi If yes, then NC meeti NC meeti	ON fix state hoc N state ing No	ed for the pro SION SI. No lorms fixed: Y : D.:; ate:	oduct: .: 'es / I	Yes /					
. V	Vhether SIC If yes, then Vhether Ad If yes, then NC meet NC meet	ON fix state hoc N state ing No ing da ase N	ed for the prospect SION SI. No lorms fixed: Yes	oduct: .: /es / I	Yes /	No 				
. V	Vhether SIC If yes, then Vhether Ad If yes, then NC meet NC meet	ON fix state hoc N state ing No ing da ase N	ed for the pro SION SI. No lorms fixed: Y : D.:; ate:	oduct: .: /es / I	Yes /	No 	nder the Aut	thoris	sation	
. V	Vhether SIC If yes, then Vhether Ad If yes, then NC meet NC meet C	ON fix state hoc N state ing No ing da ase N	ed for the prospect SION SI. No orms fixed: Yes or	educt:	Yes /	No 				Total exemption
. V	Vhether SIC If yes, then Vhether Ad If yes, then NC meet NC meet	ON fix state hoc N state ing No ing da ase N	ed for the prospect SION SI. No lorms fixed: Yes	impo	Yes /	No luty free u	CIF C	OIF v	alue (in	Total exemption
. V	Vhether SIC If yes, then Vhether Adi If yes, then NC meeti NC meeti C: etails of ite	ON fix state hoc N state ing No ing da ase N ems s	ed for the prospect SION SI. No lorms fixed: Yes lost size of the second size of the seco	educt:	Yes /	No 	CIF C	OIF v	alue (in convertible	Total exemption from Customs

17. Details of other materials to be used in the export product and sought to be imported / procured from sources other than the Authorisation on which drawback benefits is to be availed (not to be filled if Drawback benefits are not being claimed):

SI. M	lo	Import	ed Item	Indigenously Procured Item			
Name, Technical Characteristics / Quality etc	Quantity in metric units	CIF Value	Name, Technical Characteristics / Quality etc	Quantity in metric units	Value		

18. Details of Outstanding Export Obligation against Advance Authorisation(s) issued already:

S No	Authorisation No	Authorisation Date	CIF Value (Rs)	FOB Value (Rs)	%age (Expiry Date of EO period
					Qty wise	Value wise	
							<u> </u>

19. Details of exports / deemed exports (including Intermediate supplies) made in the preceding 3 licensing years:

Licensing Year	FOB Value of exports	FOR Value of deemed supplies	Total Export Performance
	(in Rs Crore)	(in Rs Crore)	(in Rs Crore)

20. In case of request for issuance of ARO / Invalidation letter, please furnish:

i. Advance Authorisation No.:	<u></u>
" Date of Issue of Advance Authorisation:	
We blame (a) of the Indigenous producer from where items are to be procured.	
iv. Address (s) of the Indigenous producer from where items are to be procured:	
v. Regional Authority of the Indigenous producer:	
V. Regional Authority of the Indigenous producer:	,
vi. Items to be supplied by the Indigenous producer:	
a. Description of individual items:	
b. Quantity of individual items to be procured:	
Value of individual items to be procured:	

- 21. Address of the factory / premises where the items to be imported are proposed to be used:
- 22. Address of the jurisdictional Central Excise Authority under whose jurisdiction the factory / premises falls:

DECLARATION / UNDERTAKING

- 1. I / We hereby declare that the particulars and the statements made in this application are true and correct to the best of my / our knowledge and belief and nothing has been concealed or held there from. If found incorrect or false, it will render me / us liable for any penal action or other consequences as may be prescribed in law or otherwise warranted.
- 2. \(\frac{1}{We}\) undertake to abide by the provisions of FT(D&R) Act, the Rules and Orders framed there under, the FTP, HBP v1, HBP v2 and the ITC(HS) Classification of Export & Import Items.
- 3. I / We hereby certify that none of the Proprietor/ Partner(s) / Director(s) / Karta / Trustee of the firm / company, as the case may be, is / are a Proprietor / Partner(s) / Director(s) / Karta / Trustee in any other firm / Company which has come to the adverse notice of DGFT.

- **4.** I / We hereby certify that the Proprietor / Partner(s)/Director(s) / Karta / Trustee, as the case may be, of the firm / company is/are not associated as Proprietor/Partner(s)/Director(s) / Karta / Trustee in any other firm / company which is in the caution list of RBI.
- 5. I / We hereby declare that I/we have perused the list of SCOMET items as contained in the Appendix 3 to the Schedule 2 of the ITC (HS) Classifications of Export-Import Items, 2004-09 and that the item(s) exported / proposed to be exported does not fall within this list and that I/ We agree to abide by the provisions of the Policy for export of SCOMET items contained in the Foreign Trade Policy, Schedule 2 of ITC (HS) and the HBP v1, irrespective of the scheme under which the item is exported / proposed to be exported (the underlined portion will be deleted in case an application for export license for SCOMET item is being filed).
- **6.** I / We hereby declare that no export proceeds are outstanding beyond the prescribed period as laid down by RBI or such extended period for which RBI permission has been obtained.
- 7. I hereby certify that I am authorised to verify and sign this declaration as per Paragraph 9.9 of the FTP.

Place

Date

Signature of the Applicant

Name

Designation Official Address Residential Address

Email

Telephone No.(O):

GUIDELINES FOR APPLICANTS

(Please see paragraph 4.7 A of HBP v1)

A. For Advance Authorisation:

- 1. Two copies of the application must be submitted unless otherwise mentioned.
- 2. Each individual page of the application has to be signed by the applicant.
- 3. RCMC details need not be given if the same have already been updated in the IEC.
- 4. Bank Receipt (in duplicate) / Demand Draft / EFT details evidencing payment of application fee in terms of Appendix 21B.
- 5. In case of supplies to another advance Authorisation holder, original invalidation letter(s) shall be submitted. However, in case of switch over from physical exports / deemed exports to intermediate supplies, such invalidation letters can also be furnished at the time of redemption of advance authorisation.
- 6. Chartered Engineer (Chemical) certificate certifying the input requirements of raw materials in the format given in Appendix 32C.
- 7. A self certified copy of the approval letter for the product, from the Food & Drug Administration / Concerned regulatory authority of the country of import (Destination country).
- 8. In cases where import of fuel has been sought for under Advance Authorisation:
 - a. Self certified copy of the permission issued to the manufacturer exporter by the competent authority (concerned State Electricity Board or Power Corporation or Regulatory Commission of the State) under Section 44 of the Electricity (Supply) Act, 1948 for the installation of captive power plant based on the specified fuel unless the permission is specifically waived by the State Electricity Board; and
 - b. Self certified copy of the letter intimating the date of commissioning of the captive power plant from the concerned authority which issued the permission letter is to be submitted.

Note: Import of only such fuel(s) shall be allowed which have / has been specified in the said permission.

B. For ARO / Invalidation letter:

Applicant may furnish information in respect of Sl. No. 1, 2 & 20 of the application only.

C. Please state 'Not Applicable' wherever the information / data is not applicable to you.

(Appended to Public Notice No. 29, dated 14-2-2011)

APPENDIX 32 C

FORMAT OF CHARTERED ENGINEER (CHEMICAL) CERTIFICATE

(For Pharmaceutical Product manufactured through Non-Infringing process)

l he	Details of product(s) to be exported / supplied und	er the Authoris	sation: Quantity
l he	elena cerrità rue evi	· · · · · ·		
app	oroby cortify the ext	port product and the requiremen	t of inputs the	reof as follows:
	olication is made.			
are	correct in all respe	ects and are actually required for	r the execution	n of the export product, for w
ofto	or technical scrutiny	of relevant designs and drawi	ngs of the exp	oort product, I hereby centify the
that	t the details of the	export product and the inputs s as per ANDA / DMF. I have als	ought thereof o examined th	in their application in Playaat ne proper norms of consumpt
Eoo	od & Drug Administ	ration / Concerned regulatory at	uthority of the	country of import. I have also
/ A N I	IDAN / Drug Master	File (DMF) of the applicant, as	given at SI. i	No. 2 above and as approved
	(N	ame and address of the man ion and the quantity against each	utacturer exp h input from th	ne Abbreviated New Drug App
l ha	ave examined the	details of requirements of i	nputs of the	applicant M/s
	norisation applicatio			
conc	cerned regulatory a	uthority of the country of import	for the expe	ort product for which the a
I he	reby certify that th	ne approval communication date	ed o	f the Food & Drug Administr
being	g furnished as per t	the requirement of paragraph 4.	7A of Handbo	ok of Procedure, Vol. 1.
aiii	i a Chartered Engl	neer (Chemical) with Registrat		

SI. No	n	Technical Characteristics / Quality / Specification of the Inputs	ITC (HS) Code	Quantity (Along with the Unit of Measurement)	Quantity allowed as per SION or Adhoc Norms*
				for the said export prov	duct is not available

^{*} State "NIL" in case the SION or the adhoc norm for the said export product is not available.

- 5. I am issuing this certificate having verified the approval of the concerned department / authority of the regulated overseas market and the details of each input and its quantity as given in ANDA / DMF of the applicant to that declared in the Aayaat Niryaat Form (ANF 4 J) and found them to be correct.
- 6. In the event that any of the statements / facts certified above by the undersigned, is found to be incorrect, I am liable for penal action under the Foreign Trade (Development & Regulation) Act, 1992 (as amended), Rules and Orders framed there under and the provisions of any other Act, in force.

Date:

Signature of Chartered Engineer (Chemical)

Place:

Name: *E-mail*:

Seal of Chartered Engineer:

Tel. No. (O): Official Address:

Residential Address: Registration Number:

Name & Address of the Institution with which registered:

Note:

1. Unless and otherwise provided for, solvent(s) shall be allowed maximum upto 25% of the requirement of solvents indicated in the ANDA / DMF for the purpose of advance authorisation. However, in cases where recovery is not possible and the solvent gets poisoned, full quantity of solvent as per ANDA / DMF shall be allowed. Chartered Engineer shall verify and certify the same accordingly for the details of solvents required as in Table 4(b) above.

2. In case of deemed exports, this certificate shall be based on details given in ANDA of the recipient

unit and DMF of supplying unit (deemed exporter).

Annexure III

(Appended to Public Notice No. 29, dated 14-2-2011)

APPENDIX 23 A

Format for accounting of consumption and stocks of duty free imported or domestically procured raw materials, components etc. allowed under advance authorisation for pharmaceutical product manufactured through Non Infringing (NI) process (Please read paragraphs 4.7A, 4.28, 4.30 of the HBP, v1)

	Inputs allowed in the authorisation			1			Balance inputs,					
SI No.	Authorisation No (s) with date	Name of the Inputs	1 1	Name of the Product	Quantity	cons	uts Actually umed for the ted product** Quantity (Including actual wastage incurred)	if any (4 - 8)	exports effected in proportion to	Input quantity reduced proportionate-ly in the authorisation*	duty paid alongwith interest	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	A											

^{*}Applicable only in case either partial import or "NIL" import has been effected.

^{**} In case of post export replenishment, details of inputs used (whether duty paid or not) in the exported product has to be furnished.

We declare that the aforesaid	l particulars	are	correct.
-------------------------------	---------------	-----	----------

	Signature of the authorisation holder
Place:	Name in block letters:
	Full official address:
Date:	Full Residential address:
Official Seal / Stamp	Telephone No.:
Official Seal / Stamp	E-mail:

Note:

- Please mention N.A. wherever the information required in the table is not applicable. 1.
- For columns 10 & 12 of the table, please furnish the copy of the documentary evidence. 2.

FORMAT OF CENTRAL EXCISE CERTIFICATE

			that I	have	evamined	the	production	details	and	the	records	of	M/s
		/ B. 4	- £ 11		AATIAN NOIM	arı ar	m verneu m	e uciani		01100	10		
		(Name	or the	aumon	sauon noid	or of	consumptio	n of inn	uts f	or the	e pharma	aceu	tical
fc	ormat. I	hereby of	ertify th	e rollo	wing detail	15 UI	Consumptio	adainet	their	adva	nce auth	oriza	ation
р	roduct, i	manufacti	ured thr	ough N	ion intringi	ng (n	II) process,	ayanısı	UICII	autu	1100 0		
N	lo	date	ed										

- 1. Name of the Advance Authorisation holder:
- Address of the manufacturing unit:
- 3. Name of the exported product:
- 4. Type of exports: Physical / Deemed / Both (pl strike out whichever is not applicable).
- 5. Period for which production details verified:
- 6. Quantity exported against the authorization:
- 7. Details of inputs consumed in per unit of exported product:

	·	
SI.	Name of the Input(s) used	Quantity consumed
No.		
1		
2		

Date:

Place:

Office seal/Stamp:

Name of the Central Excise official:

Designation:

Telephone No. (O):

E-mail address (if any):

Postal Address:

Note:

- 1. This certificate shall be required only when the product manufactured and exported is a pharmaceutical product manufactured through Non-Infringing (NI) process. This certificate is to be signed by an official not below the rank of Superintendent of Central Excise, under whose jurisdiction the manufacturing unit of the Advance Authorisation holder is located).
- 2. As per the policy provision, solvent(s) shall be allowed maximum upto 25% of the requirement of solvents indicated in the ANDA / DMF. However, in cases where recovery is not possible and the solvent gets poisoned, full quantity of solvent as per ANDA / DMF shall be allowed. Central Excise Authority shall verify and certify the actual requirement of solvents accordingly for the purpose of Sl. No. 7 above.

5934011-7

Annexure IV

(Appended to Public Notice No. 29, dated 14-2-2011)

GUIDELINES FOR APPLICANTS

[Please see paragraphs 4.7 A, 4.25 & 4.26 of HBP v1]

- 1. Two copies of the application must be submitted unless otherwise mentioned.
- 2. Each individual page of the application has to be signed by the applicant.
- 3. FOB value of export for the purpose of V.A shall be arrived at after excluding the Agency Commission, if any. This provision shall be applicable for authorizations issued on or after 1.4.2008.
- Application must be accompanied by documents as per details given below:

(1) For physical exports:

- I. Bank Certificate of Exports and Realisation in the form given at Appendix 22A or Foreign Inward Remittance Certificate (FIRC) in the case of direct negotiation of documents or Appendix 22D in case of offsetting of export proceeds. However, realisation of export proceeds shall not be insisted if the shipments are made against confirmed irrevocable letter of credit or bill of exchange is unconditionally Avalised/ Co-Accepted/ Guaranteed by a bank and the same is confirmed by the exporters bank and certified by the bank in column 14/15 of Appendix 22A. For status holders, irrevocable letter of credit would suffice.
- II. EP copy of the shipping bill(s) containing details of shipment effected or bill of export in case of export to SEZ.
- III. A statement of exports giving details of shipping bill wise exports, indicating shipping bill number, date, FOB value as per shipping bill and description of export product.
- IV. A statement of imports indicating bill of entry wise item of imports, quantity of imports and its CIF value.
- V. In case where CENVAT credit facility on inputs have been availed for the exported goods, the goods imported against Advance Authorisation shall be utilized only in the manufacture of dutiable goods whether within the same factory or outside (by a supporting manufacturer) even after completion of export obligation, for which the authorisation holder shall produce a certificate from either the jurisdictional Central Excise Supdt. Or Independent Chartered Accountant, at the option of the exporter.
- VI. In case of a pharmaceutical product manufactured through Non Infringing (NI) process, duly filled in Appendix 23A duly verified and certified by the jurisdictional Central Excise Authority on consumption of inputs against the advance authorisation.

(2) For deemed exports:

I. A copy of the invoice or a statement of invoices duly signed by the unit receiving the material and their jurisdictional excise authorities certifying the item of supply, its quantity, value and date of such supply. However in case of supply of items which are non excisable or supply of excisable items to a unit producing non excisable product(s), a project authority certificate (PAC) certifying quantity, value and date of supply would be acceptable in lieu of excise certification. However, in respect of supplies to EOU/EHTP/ STP/ BTP, a copy of CT-3/ARE-3 duly signed by the jurisdictional excise authorities certifying the item of supply, its quantity, value and date of such supply can be furnished in lieu of the excise attested invoice (s) or statement of invoices as given above.

However in case of supply of the product by the Intermediate supplier to the port directly for export by the ultimate exporter (holder of Advance Authorisation or DFIA) in terms of paragraph 4.13 of HBP v1, copy of the shipping bill with the name of domestic supplier as Intermediate supplier endorsed on it along with the file No. / Authorisation No. of the ultimate exporter and the intermediate supplier shall be required to be furnished.

- II. Payment certificate from the project authority in the form given in Appendix-22C. In the case of Advance Authorisation for Intermediate Supplies/ deemed exports, supplies to the EOUs / EHTPs / STPs/ BTPs, documentary evidence from the bank substantiating the realisation of proceeds from the Authorisation holder or EOUs / EHTPs / STPs / BTPs, as the case may be, through the normal banking channel, shall be furnished in the form given at Appendix 22B. However realisation of proceeds shall not be insisted upon if the shipments are made against confirmed irrevocable inland letter of credit or inland bill of exchange is unconditionally Avalised / Co-Accepted/ Guaranteed by a bank and the same is confirmed by the exporters bank and certified by the bank in column 5/6/7 of Appendix 22B. For status holders, irrevocable inland letter of credit would suffice.
- III. A statement of supplies giving details of supply invoices and indicating the invoice number, date, FOR value as per invoices and description of product.
- IV. A statement of imports indicating bill of entry wise item of imports, quantity of imports and its CIF value.
- V. In case where CENVAT credit facility on inputs have been availed for the exported goods, the goods imported against Advance Authorisation shall be utilized only in the manufacture of dutiable goods whether within the same factory or outside (by a supporting manufacturer) even after completion of export obligation, for which the authorisation holder shall produce a certificate from either the jurisdictional Central Excise Supdt. Or Independent Chartered Accountant, at the option of the exporter.
- VI. In case of a pharmaceutical product manufactured through Non Infringing (NI) process, duly filled in Appendix 23A duly verified and certified by the jurisdictional Central Excise Authority on consumption of inputs against the advance authorisation.